# 质量保证协议 医疗器械质量保证协议(十五篇)

来源：网络 作者：情深意重 更新时间：2024-06-15

*每个人都曾试图在平淡的学习、工作和生活中写一篇文章。写作是培养人的观察、联想、想象、思维和记忆的重要手段。范文怎么写才能发挥它最大的作用呢？下面我给大家整理了一些优秀范文，希望能够帮助到大家，我们一起来看一看吧。质量保证协议 医疗器械质量保...*

每个人都曾试图在平淡的学习、工作和生活中写一篇文章。写作是培养人的观察、联想、想象、思维和记忆的重要手段。范文怎么写才能发挥它最大的作用呢？下面我给大家整理了一些优秀范文，希望能够帮助到大家，我们一起来看一看吧。

**质量保证协议 医疗器械质量保证协议篇一**

1.1 供方应承担的责任：

1.1.1供方应对自己原材料进行严格的进货检验，对供应商的材料质量进行跟踪考核，建立质量档案。

1.1.2 供方应建立完善生产工序的控制管理，必须制定生产过程控制文件和作业指导书等，对产品质量有影响的关键工序建立质控点，所有质控点供方要有专人负责，每一个质控点有专门的措施和标准，措施和标准能得到有效的实施。

1.1.3 供方应使生产完全受控，若有失控，应及时查明原因，并采取相应的纠正预防措施。

1.1.4 供方提供的原材料应完全符合需方采购订单中明确规定的质量要求，及相应的国际、国家、部委颁发的有关质量标准(包括隐含的质量需求)，超出国际、国家质量要求的，以需方要求为准。

1.1.5供方提供的环保材料应不含有对地球环境和人体存在显着影响的物质，并符合相关的法律法规，包括rohs指令、eup指令等，针对每种材料签订环保质量保证书，并每年提供权威机构一次有效期不超过一年的有害物质检测报告(如sgs)。

1.1.6 供方需保障原材料从出厂至需方收料之前的`的包装、运输质量。

1.1.7 供方原材料在需方生产过程中发生品质异常造成需方生产线停线或已生产好的产品返工、返修。

1.1.8 因供方原材料质量问题造成需方产品出厂后发生批次性质量事故(客户索赔、退货等)。

1.1.9 供方原材料问题造成需方产品在用户中出现危及人身、财产安全的。

2.1 所有供方每批交货时均须有出货检验报告，其检验内容必须是能保障其材料在需方使用中的性能、功能、装配、使用性、外观等符合要求，交货后有任何因材料发生的品质问题均由供方负责。

2.2 新产品或供方改模、修模必须要送样合格才能批量生产。

2.3 对于塑料原料、化学有机溶剂等需要提供化学成份分析表，及安全使用说明。

2.4 供方产品必须要有标识，标识上要有产品名称、型号规格、生产日期、数量、需方的料号等。

2.5 供方经需方认定批量供货的产品，不得随意更改设计、工艺、技术参数、外形尺寸等;如确实需要更改，必须先通知需方，同时须提供样品给需方确认，经需方确认合格后，才能供货，否则造成的一切损失全部由供方承担。

以上2.1-2.5规定供方违反任何一条，需方品保部有权对供方进行经济处罚最低人民币500元/次。

3.1 供方原材料入厂后发生品质异常，供方不能处理而委托需方全检、加工，所需的返工等全部费用由供方承担(包括工时费、场地费、管理费、误船费、水电费等)，全检的不合格品全部退回供方，并由供方及时补足相应数量。

工时费=处理工时×30元/(人.小时)

水电费、场地费每次80元，管理费每次100元。

3.2 供方原材料同种产品入厂后连续三次以上(含三次)在需方发生问题，需方品保部有权对供方进行经济处罚人民币至少300元/次，处罚直到问题改善为止。

3.3 供方原材料(压铸件)无法与别的组件通配，只能与部分模号配合，若要让步使用，需方品保部有权处罚供方人民币至少1000元。

3.4 供方原材料入厂后，在生产线发生品质异常造成需方停线返工、返修时，供方需对需方的返工、返修、停线所造成的损失(含所有材料损失费用)进行赔偿。

赔偿费用=停线时间(小时)×300/小时+返工工时×30元/(人.小时)+材料损失费

3.5 供方的原材料因质量问题造成需方产品在客户使用过程中发生品质异常或在客户中出现危及人身、财产安全、丧失使用价值造成被客户索赔，所有索赔费用由供方负责

3.6 对退回供方的产品，若供方在下次送货时混入，经需方发现，每次处罚人民币1000元;若同一批次产品混有别的产品，按情节轻重，每次处罚人民币200-xx元不等。

3.7 供方因交货延误造成需方停线，应按每小时500元赔偿我司停线损失。

3.8 需方向供方发出的品质异常单，供方需在3天内有效回复，每超过1天时间按每天50元处罚，直到收到回复为止。

本协议为一式两份，双方签字盖章后各存一份，传真件具同等法律效力。

需方地址： 供方地址：

需方公司名称： 供方公司名称：

代表签字： 代表签字：

日 期： 日 期：

**质量保证协议 医疗器械质量保证协议篇二**

甲方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_（以下简称甲方）

地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

乙方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_（以下简称乙方）

地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

签订地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

鉴于甲方向乙方采购原辅材料、零部件、外协作件等（以下简称产品）。 就乙方产品质量保证有关问题，甲乙双方经协商达成以下协议。

第一节 （目的）

乙方向甲方提供产品，必须符合甲方的技术、生产、组装、加工、使用等（以下简称制造）的质量要求（包含但不限于结构、材质、性能、安全性等要求），乙方保证向甲方提供满足甲方品质要求的产品。

第二节 （质量要求规定）

1、 乙方产品基本质量要求按甲方最新颁布的企业技术标准（包括图纸）、验收标准、检验作业指导书等（已提供给乙方）执行，以上包含了产品主要性能指标、试验方 法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、标准要求等内容。甲方未制定以上标准或未提出有关要求时，乙方按相关国家标准执行。甲方验收乙方产品时，以上述标 准为依据。

2、有关产品的质量要求（如新品），乙方制造产品前或交货前，必须对相关图纸、技术标准或样本等进行确认签字，质量要求等如变更时也必须确认签字。

3、乙方向甲方提供产品，必须符合甲方上述要求。

第三节 （遵守法律、法规和其他要求）

1、乙方必须遵守与产品安全、有害物质控制相关的法律、法规、条例等规定。

2、乙方必须接受甲方有关产品的技术标准、采购要求、订单、采购计划、供货合同等，如果不能接受时，乙方立即用书面形式向甲方报告协商。

第四节 （建立质量保证体系）

1、乙方应建立质量管理体系，并有义务按照iso9001标准建立，以证实其有能力为甲方提供合格的产品。

2、 乙方同意甲方及甲方的第二方通过工厂审核手段或工厂访问方法，检查其质量保证能力是否达到甲方的要求。涉及内容：物资管理、检验和试验、工程管理、测量装 置管理、生产设施管理、不合格品控制、标识和追溯性、持续改进、有害物质控制或过程、产品、文件等。在此情况下，甲方将保守乙方有关的商业秘密。

3、对审核的结果，甲方及时反馈给乙方，乙方对甲方提出的纠正措施应在甲方规定的日期内执行完毕，并将结果反馈甲方，经甲方检查确认。

4、乙方指定一名质量负责人或业务联系人作为与甲方之联系与沟通。

第五节 （采购物资质量保证）

1、乙方保证产品所需的零件、材料等完全符合甲方的质量要求并附相应的保证资料。

2、乙方根据甲方的要求，向甲方提交乙方采购零件、材料的质量、性能指标等证明资料。

3、乙方用于制造产品使用的物资，如由甲方有偿或无偿提供，或向由甲方指定的第三方采购的，其质量亦由乙方保证。

第六节 （产品的外形质量保证）

1、为防止产品质量劣化（如受压变形、潮湿淋雨、锈蚀、磕碰损伤、规格混淆等），乙方送交产品之外形、标识、运输、包装、贮存和保护等，应采取充分而有效的防护措施。

2、甲方有权决定乙方所制造产品之外形、包装、数量及运输方法等，如乙方变更以上内容，必须事先得到甲方的认可。

第七节 （提交检验报告单）

1、乙方向甲方提供产品时，应向甲方提交产品检验报告单，其内容、格式由甲、乙双方商定。

2、乙方应备有产品的检查、试验等记录，甲方需要时，乙方应随时提供原件或复印件。

3、乙方应向甲方提供每年度不少于1-2次由权威检测机构出具的检测报告，除此以外，甲方可根据需要适当时在甲方或乙方抽取乙方产品委外检测，其费用由乙方承担。

第八节 （批次可追溯性管理）

乙方向甲方提供的产品，应事前进行批次标识，明确区分产品生产批次及质量情况以便甲方追踪。

第九节 （验收检查）

1、乙方向甲方提交的产品由甲方实施验收检查。同时乙方同意并由甲方或甲方的第二方在乙方现场实施验收检查，乙方予以配合。

2、经验收检查被判定不合格而不能作让步使用之产品，甲方将及时通知乙方，乙方应在甲方要求之时间内向甲方送交替代品或按甲方要求进行处理。

3、非第一次验收时（至少上一次验收结论为不合格），乙方应按甲方要求提交所进行的不良原因分析及改进实施记录等资料，否则甲方有权拒绝验收使用，由此给甲方带来的停产、影响甲方订单的完成等损失由乙方承担。

第十节 （样品检查）

1、乙方按新规定向甲方提供或变更后初次向甲方提供产品前，应对产品样品进行报验，并附具该批样品全数全项检查报告。

2、乙方向甲方提供样品，经甲方验收合格并共同封存后，乙方凭甲方的订单生产产品。

3、为保证乙方产品批量质量，在乙方正式批量供货前，乙方须向甲方提供甲乙双方商定数量的免费样品，甲方收到乙方样品时即实施检查、试验、并将其结果通知乙方。

4、样品不合格时，采用前第九节第2、3条规定。

第十一节 （不合格品处理）

1、甲方在验收、检查、使用或保管中发现乙方的不合格品，乙方应接受甲方制定的有关质量处罚规定，由甲方从乙方应收货款中扣除。

2、 对于不合格品，按照甲方的处置结论，乙方重新提交出厂检查合格的`产品，由甲方进行验收，乙方将不合格品进行修理或挑选后交甲方重新验收。为避免不合格品的 混入，甲方有权对乙方不合格品进行处理。被甲方拒收的产品如由于生产急需，由甲方进行挑选或修理后使用，甲方所产生的人工费、材料费和其它费用，全部由乙 方承担，并直接从乙方应付款中扣除。

3、由于不合格品的连续发生，甲方的正常生产受影响，甲方有权解除供货合同。

4、甲方作出退货处理的不合格品，乙方在下批交货时未取回，每延期一天，向甲方交纳保管费100元，甲方可直接在乙方应收款中扣除，超过一个月未取回，视作乙方对不合格产品自动抛弃，任由甲方处置。

第十二节 （质量保证责任）

1、乙方保证交付产品与甲乙双方约定相符。由于乙方原因包括：乙方的工作人员、代理人、供应商之行为或因不作为所造成的直接或间接的质量问题给甲方造成的一切损失，由乙方承担责任。

2、甲方在各项验收、检查、生产或保管过程中，确定由于乙方的责任产生的不合格品时，乙方执行甲方制定的有关质量处罚规定，从乙方应收货款中扣除，若因乙方的不合格品造成甲方停产的，则按4000元/小时向乙方索赔，由甲方从乙方应收货款中扣除。

3、甲方产品出售后，若由于乙方产品不合格而导致甲方产品被客户退货（不包括社会反馈），乙方按甲方产品售价赔偿损失，不足100元，以100元/台进行赔偿。如整批退货，应赔偿甲方因退货造成的实际损失并加罚每批壹万元。从乙方应收款扣除，应收款不足部分现款结算。

4、由于乙方零部件不合格，导致顾客向甲方投诉要求赔偿，由乙方承担一切赔偿损失。如导致媒体曝光或第三方机构抽样不合格，除承担以上赔偿金额，乙方还应承担甲方的信誉损失（不少于5万元），该赔偿由甲方直接在乙方应收款中扣除。

5、乙方承诺按甲方要求供货、验收、记录和格式流程办理业务，若发生伪造证章、单据、记录、格式、内容涂改等一律无效，甲方有权对乙方处以1-5万元/次的罚款，并有权对乙方至少冻结6个月货款直至与乙方终止合同。

6、由于质量、供货等原因，双方欲终止合同，甲方有权扣除乙方20%的货款作为\"质量保证金\"，以作为支付甲方出售产品因乙方产品不合格造成的部分损害赔偿和质量处罚，限期5年，余额返回乙方。

第十三节 若乙方对甲方的处理有异议时，应在五日内以书面形式向甲方提出，双方协商解决，逾期视为甲方处理意见，协商不成时，可提交甲方所在地法院诉讼解决。

第十四节 本协议一式二份，甲乙双方授权代表签字并盖章后生效，双方各执一份。

甲 方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 乙 方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

代 表 人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 代 表 人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

签订时间：\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 签订时间：\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日

**质量保证协议 医疗器械质量保证协议篇三**

合同编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

需方全称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_（以下简称甲方）

供方全称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_（以下简称乙方）

产品名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

产品型号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

本协议为《采购合同》的附件之一，适用于正常采购到货产品及索赔到货产品的质量要求，与该合同有同样的法律效力，甲乙双方应严格遵守。

甲乙双方以相互信任、相互合作的态度，对该协议的以下条款达成一致：

1产品标准：

乙方应严格按照前期甲方测试确认可以接受的样品性能、以及《技术协议》，进行本产品的生产和向甲方批量供货。

2检验方法：

2.1样品封样：在第一批供货之前，乙方提供两个产品，由甲方研发部、质量检验部和乙方共同签字确认后，作为此产品的封样样品，以后的来料检验将以封样样品为检验的标准之一。

2.2检验依据：《技术协议》规定的所有内容和要求、封样样品、甲方的交验标准、相关国家标准、甲乙双方承认的测试报告为依据进行检验。

2.3检验数量：按照国家标准gb2828.1-20xx《逐批检查计数抽样程序及抽样表（适用于连续批的检查）》中的抽样方案进行抽样。其中，甲方在来料检验中执行一次抽样方案，检查水平为\_\_\_\_\_\_\_\_\_，重缺陷aql值为\_\_\_\_\_\_\_\_\_，轻缺陷aql值为\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

3技术支持：

3.1乙方在第一批供货前五个工作日需向甲方提供必要的出厂检验标准。

3.2甲乙双方开始合作后，乙方的技术工程师应对甲方的相关人员进行本产品的技术、检验、维护、服务等知识的培训。培训需求由甲方提出，经双方协商后实施。

4信息沟通

4.1甲方在来料检验中，发现不合格产品，需对乙方开具《供应商质量问题通报》，乙方需在两日内对《供应商质量问题通报》中质量问题的形成原因、纠正预防措施、措施实施时间等内容，以书面形式进行回复。对于甲方退货批次，乙方还需向甲方提供退货批次的处理方式和相关质量记录。

4.2乙方每月需对甲方来料检验、生产制程和客服返还的需要索赔的产品进行分析，并在每月30日前向甲方提供分析报告。

4.3甲乙双方定期召开品质沟通会议，会议时间由双方协商确定。

5问题解决及违约责任

5.1乙方对本协议第4条所列条款执行不利，且在甲方提出改进要求后乙方仍无改进迹象，甲方有权取消乙方的合格供方资格。

5.2乙方应保证到货的型号规格与《采购合同》和《技术规格书》一致，并完全按照《技术协议书》中的标准供货。对由于到料与《技术规格书》中的`标准不一致的，甲方有权要求乙方退货、换货，并按采购合同的约定承担相应的赔偿责任。

5.3乙方应承担交货至甲方运输过程中出现的来料损坏、丢失、外包装破损等损失。

5.4甲方在来料检验时对来料批判定为不合格批时，应及时通知乙方，乙方应当在一个工作日内派人进行确认。

5.5当产品在检验、生产过程中发现质量问题，乙方工程师应在接到甲方通知后，半个工作日内做出反应。

5.6批量供货时，来料检验出现连续\_\_\_\_\_\_\_\_\_批不合格；制程淘汰率连续三个月超标（5000ppm）；出现二级批量质量事件（批次同种故障5%

5.7批量供货时，在来料检验连续出现\_\_\_\_\_\_\_\_\_批不合格；制程淘汰率连续四个月超标（5000ppm）；出现一级批量质量事件（批次同种故障的故障率在10%以上）或重大质量投诉。乙方产品出现以上任何一种情况，甲方有权采取库存相关产品退货、罚款、取消乙方合格供方资格等措施。

5.8当来料出现质量问题，甲方需要挑选使用时，乙方应负担由此产生的一系列费用，相应费用规定如下。检验人员费用\_\_\_\_\_\_\_\_\_用电及检测用工装损耗费用、运输、场地及其他费用

5.9来料检验过程中出现的不合格批，甲方需要降级接收时，甲方将根据问题严重程度，酌情降低乙方产品本批采购价格。

5.10因乙方产品质量问题，导致用户多次投诉，影响甲方产品声誉的，甲方可要求乙方承担相应的责任并按每次质量事故的严重程度支付500-5000元的违约金。

5.11由乙方产品质量问题导致的甲方产品售后批量质量事故，经甲乙双方调查确认后，乙方应承担甲方的全部实际损失。

5.12在来料检验中及用户使用中，由于乙方产品技术、质量等原因造成人身伤害或财产损失时，事故责任由乙方全部承担。

5.13甲方采用乙方产品生产出的成品，可能会接受国家、各地方质量监督部门、特殊客户等第三方不定期的抽检，如抽检中发现由乙方产品未达到国家标准而引起的甲方成品的任何不合

格（如ccc等），经甲乙双方确认后，乙方应承担第三方的检验费用和其他相关费用，同时甲方保留因此而造成对甲方名誉损害和经济损失对乙方进行索赔的权利。

5.14甲方为提高产品质量，会不定期对甲方的产品按照国家相关标准进行抽检（如ccc认证条件检测等），如发现由乙方产品未达到国家标准引起的甲方产品的任何不合格，甲方将有权对乙方采取相应的惩罚措施。

6争议的解决

双方在履行本协议过程中如发生争议，应友好协商解决。若协商未成，任何一方均可向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

7其他

7.1甲乙双方如有对本协议的补充和说明，双方应另行协商。

7.2本协议为《采购合同》的附件之一，自甲乙双方法定代表人或授权代表签字并加盖法人公章之日起生效，有效期至双方协商签订新协议或停止合作时止。本协议壹式两份，具有同等的法律效力，甲乙双方各持壹份。

甲方（签章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_乙方（签章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

法定代表人（签章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_法定代表人（签章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

或授权代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_或授权代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

通讯地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_通讯地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

邮政编码：\_\_\_\_\_\_\_\_\_邮政编码：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

签订时间：\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日签订时间：\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日

协议签订地：\_\_\_\_\_\_\_\_\_协议签订地：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**质量保证协议 医疗器械质量保证协议篇四**

为了加强医疗器械质量管理，确保器械质量，保障双方的共同利益，维护消费者权益，甲、乙双方本着平等、合作的原则，签订以下质量保证协议：

1、甲、乙双方必须是证照齐全的合法经营企业，即具有药品器械经营企业许可证、营业执照、医疗器械注册证等必须的证照。甲方必须提供器械购销人员的法人委托书及委托时限、身份证复印件，以便乙方备案。

2、供货方保证经营的器械质量符合国家规定的器械标准(is013485)。货品内、外包装及说明书必须符合国家有关规定。

3、甲方向乙方所供货品在包装上必须符合医疗器械的.质量要求，包装牢固，符合储运运输要求，而乙方的储运条件应符合医疗器械所要求的条件，货品交付后如因储运不当造成经济损失由乙方负责。

4、乙方收到甲方发运的货品，应及时验收，如发现货品缺少、破损等情况应及时通知甲方处理。

5、乙方在经营或使用甲方提供的医疗器械中若发生质量问题，应提供详细、确定的质量信息，并积极配合甲方做好调查取证工作和善后处理工作。

6、上述各条款未尽事宜，由双方协商一致约定。

7、本协议经甲、乙双方确认盖章后生效。

8、本协议一式两份，甲、乙双方各执一份。

9、本协议有效期：

\_\_年\_\_月\_\_日至\_\_年\_\_月\_\_日止。

甲方(盖章)：

乙方(盖章)：

日期：

日期：

**质量保证协议 医疗器械质量保证协议篇五**

甲方（购货方）：

有限公司 乙方（供货方）：

为保证所经营药品的质量，保障人民用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品经营质量管理规范》以及有关法规，经甲乙双方友好协议协商，签订质量保证协议书如下：

一、甲、乙双方均为合法企业，并互相提供有效的《药品经营许可证》或《药品生产许可证》、《营业执照》、gsp认证证书或gmp认证证书复印件以及购销人员的法人委托书原件、居民身份证复印件（以上文件均须加盖企业公章）存档。

二、质量条款：

1、乙方提供的药品必须具有药品批准文号或进口药品注册证号；药品质量应符合国家药品质量标准和有关质量要求；整件包装的药品应附产品合格证；药品包装和标识应符合《药品包装、标签、说明书管理规定》等有关规定和货物运输要求。

2、进口药品（进口中药材）应提供加盖有乙方公章或质量管理机构原印章的《进口药品注册证》（或《医药产品注册证》）（《进口药材批件》）、《进口药品检验报告单》（或加盖有“已抽样”字样的《进口药品通关单》）复印件；按国家食品药品监督管理局《生物制品批签发管理办法》要求实行生物批签发管理的药品还应提供加盖有乙方公章或质量管理机构原印章的《生物制品批签发合格证》复印件。

3、有温度要求的药品运输乙方应采取相应的保温或冷藏措施保证运输途中温度符合要求。

4、乙方提供的中药材、中药饮片质量应符合法定的质量标准（包括省中药炮制规范）。发运中药材应有包装，包装上必须注明品名、产地、日期、调出单位等，并附有质量合格标识；中药饮片的标签应注明品名、规格、产地、生产企业、批号、生产日期等，并附有质量合格标识；实施批准文号管理的中药饮片需提供其批准文号批件，其包装必须注明中药饮片的批准文号。

5、乙方提供的中药饮片其包装材料应选用与药品性质相适应及符合药品质量要求的包装材料和容器。 6、乙方所提供的药品在有效期内若出现质量问题，则由此引起的一切损失均由乙方承担。

三、乙方给甲方的购销凭证上注明乙方公司的全称，内容真实，字迹清楚，不得任意涂改。购销凭证上的药品名称、规格、生产企业、批号、生产日期等内容应与来货实物一致并加盖公章或销售章，否则甲方有权拒收。

四、乙方提供的药品距生产日期不得超过六个月（有效期只有一年的.，不得超过3个月）；同一品规的药品批号，5件以内不能超过1个，20件以内不能超过2个。

五、来货品种应附有加盖乙方公章或质量管理机构原印章的出厂检验报告单。

六、乙方方接到甲方请求质量查询函（电）后，在7个工作日内给予答复（以函到日期为准），超过期限，由此造成的后果由乙方负责。

七、药品在运输途中的破损、污染和甲方在销售过程中发现非人为的破损、产品无批号、无有效期或产品在有效期内发生变质等异常情况，乙方应无条件承担因此造成的一切损失包括：退货费用、顾客投诉的赔偿费用、交通费用及手续费用等。

八、乙方供应的药品发生不良事件而使甲方遭顾客投诉或被媒体曝光等给甲方造成经济损失的，乙方应承担全部赔偿责任。

九、乙方提供给甲方有商品条形码的药品应能提供《中国商品条码系统成员证书》。因条码冒用或盗用等造成的一切责任及费用均由乙方承担。

十、甲方按gsp要求及药品储藏要求储存药品。由于储存不当造成的损失由甲方负责。

十一、双方有责任为对方收集、提供产品质量、服务质量、药品不良反应等信息，以便双方不断提高产品质量和服务质量。

十二、本协议各条款中未尽事宜，由双方协商解决。

十三、本协议自双方签订之日起生效，有效期至20xx年x月xx日。

此协议一式两份，甲、乙双方各执一份。

甲方（签章）：湖南省医药销售有限公司

20xx年x月xx日

乙方（签章）：xxxxxx

20xx年x月xx日

**质量保证协议 医疗器械质量保证协议篇六**

为确保公司所采购物料满足质量要求，同时满足本公司产品特殊性需要，保障本公司生产顺利进行，明确供应商产品质量责任，经供、需双方商定达成以下协议。

供方提供给需方的所有物料出现质量问题时，均依本协议处理。

3.1需方应承担对质量问题的事实和实际损失情况负有举证责任。供方承担证明该产品合格的举证责任。

3.2需方对于物料的质量控制采用公司内控标准检验。

3.3供方应承担的责任：

3.3.1供方应对自己物料进行严格的出厂检验，建立和保存进出物料检验的原始记录，对供应商的材料质量进行跟踪考核，建立质量档案。

3.3.2供方提供的物料应完全符合需方采购订单中明确规定的质量要求,及相应的国家行业标准及购方内控质量标准(包括隐含的质量需要)，超出行业质量要求标准的，以需方要求为准。

3.3.3供方提供物料签订质量保证书,并每年提供一次有效期不超过一年的全项检测报告。

3.3.4供方交货时间应按订单合约按时交货，延期交货造成需方生产线停线应给予赔偿。

3.3.5供方需保障物料从出厂至需方收料之前的包装、运输质量。

3.3.6供方物料在需方入厂检验不合格时及时收回。

3.3.7供方物料在需方入厂检验时因质量问题造成需方生产线停线双方协商给予赔偿。

3.3.8供方物料在需方生产过程中发生质量异常造成需方生产线停线或已生产的.产品返工双方协商给予一定的赔偿。

3.3.9因供方物料质量问题造成需方产品出厂后发生批次性质量事故（如退货等）双方协商给予赔偿。

3.3.10供方物料质量问题造成需方产品在用户中出现危及人身、财产安全或丧失使用价值双方协商给予赔偿。

3.3.10供方有对产品或材料的技术和商业机密保密之责任。

4.1供方每年提供一份官方检测报告，每批交货时均须附出厂检验报告，其检验内容必须是法定检验符合需方的要求，交货后有任何因物料发生的质量问题均由供方负责。

4.2外包装明细必须有产品名称、规格、供方的出货批号、数量等产品信息。

4.6供方经需方认定批量供货的产品，不得随意更改设计、工艺、主要技术参数等。若确需要更改时，必须先通知需方，并提供相应的供方本厂或第三方机构的检验报告及样品等资料交需方确认，经需方认定合格后，方可进行供货，否则造成的一切损失全部由供方承担。

5.1供方物料入厂后发生品质异常，供方不能及时处理而委托需方全检、返工，所需的返工或筛选的全部费用由供方承担（包括工时费、水电费、场地费、管理费等），且筛选的不合格品全部退回供方，并由供方及时无偿补足相应数量。

**质量保证协议 医疗器械质量保证协议篇七**

为明确公司（简称为甲方）对供应商的质量要求，并为供应商（简称为乙方）的产品不合格时，作为处理和索赔的依据。

2.1、乙方为甲方提供的产品，其性能必须符合甲方的《原材料技术标准》或《外协件内控标准》。

2.2、乙方每次送货时，必须提供物资的合格证或自检报告等证明物资合格的材料。

2.3、乙方的`产品包装必须满足甲方要求；包装必须注明生产日期、生产批号、有效期、重量等。

2.4、当甲方的顾客需要到乙方进行验证时，乙方应给予安排并配合验证工作。

2.5、乙方必须保证百分之百的及时供货能力。

3.1、经甲方验证不符合《原材料技术标准》的原材料或不符合《外协内控标准》的外协件，乙方必须进行退货，并由乙方负担甲方的运输费及试验费。（运输费按每100公斤；10元/10公里、试验费按30元/100公斤）。

3.2、发现乙方物资不合格时，应及时按甲方提供的信息进行整改，并在15天内提交给己方整改措施报告，经甲方确认后才能再次送货。

备注：（虽然我公司对关键物资、重要物资、一般物资进行性能试验或检验，但在使用过程中如出现质量问题，乙方不能推卸责任，并由乙方负担全部损失）。

乙方负责人签字（盖章）：

质量保证部签字（盖章）：

**质量保证协议 医疗器械质量保证协议篇八**

甲方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

乙方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

为保证所经营药品的质量，保障人体用药安全，根据《药品管理法》和《药品流通监督管理办法》(暂行)有关规定，经甲乙双方友好协议协商，签订质量保证协议书如下：

第一条、甲、乙双方均为合法企业，并互相提供《药品经营许可证》或《药品生产许可证》和《营业执照》复印件、经办人的法人委托书、身份证复印件存档。

第二条、质量条款

1、乙方提供的药品必须具有药品批准文号或进口药品注册证号;药品质量应符合国家药品质量标准和有关质量要求;整件包装的药品应附产品合格证;药品包装和标识应符合《药品包装、标签、说明书管理规定》等有关规定和货物运输要求。

2、进口药品(进口中药材)应提供加盖有乙方公章或质量管理机构原印章的《进口药品注册证》(或《医药产品注册证》)(《进口药材批件》)、《进口药品检验报告单》(或加盖有“已抽样”字样的《进口药品通关单》)复印件;按国家食品药品监督管理局《生物制品批签发管理办法》要求实行生物批签发管理的药品还应提供加盖有乙方公章或质量管理机构原印章的《生物制品批签发合格证》复印件。

3、有温度要求的药品运输乙方应采取相应的保温或冷藏措施保证运输途中温度符合要求。

4、乙方提供的中药材、中药饮片质量应符合法定的质量标准(包括省中药炮制规范)。发运中药材应有包装，包装上必须注明品名、产地、日期、调出单位等，并附有质量合格标识;中药饮片的标签应注明品名、规格、产地、生产企业、批号、生产日期等，并附有质量合格标识;实施批准文号管理的中药饮片需提供其批准文号批件，其包装必须注明中药饮片的批准文号。

5、乙方提供的中药饮片其包装材料应选用与药品性质相适应及符合药品质量要求的包装材料和容器。

6、乙方所提供的药品在有效期内若出现质量问题，则由此引起的一切损失均由乙方承担。

第三条、甲乙双方的义务

(一)甲方义务

1、甲方提供加盖经章的`《药品经营许可证》、《营业执照》复印件以证明本身的法定资格。

2、到货验收合格后，甲方按规定期限付款。

(二)乙方义务

1、乙方应为具有《药品经营(生产)许可证》、《营业执照》及具有履行合同能力的法定企业，并应提供加盖经章的\"一证一照\"复印件给乙方。

2、乙方所供药品必须符合国家药品法律、法规的规定。

3、乙方应提供所销药品每个批号的检验报告书。

4、乙方所供药品整件包装应具有合格证。

5、进口药品应提供《进口药品检验报告书》及《进口药品注册证》复印件，并加盖乙方质管机构原印章。

风险告知：

第四条、乙方给甲方的购销凭证上注明乙方公司的全称，内容真实，字迹清楚，不得任意涂改。购销凭证上的药品名称、规格、生产企业、产品批号及数量等内容应与来货实物相一致并加盖公章，否则甲方有权拒收。

第五条、乙方提供的药品距生产日期不得超过六个月(进口药品有效期不得少于一年，有效期只有一年的，不得超过4个月)，同一品规药品的批号，5件以内不能超过1个，20件以内不能超过2个。

第六条、首营品种应附有加盖厂家质量检验机构原印章的出厂检验报告单。

第七条、药品在运输途中的破损、污染和甲方在销售过程中发现的非人为的破损，产品无批号、无有效期或产品在有效期内发生变质等异常情况，乙方应无条件承担因此造成的一切损失包括：退货费用、顾客投诉的赔偿费用、交通费用及手续费用等。

第八条、因经营过程中发现假、劣药品，使甲方遭顾客投诉、被行政部门处罚、或被媒体曝光等给甲方造成经济、名誉损失的，乙方应承担一切直接经济损失，并按每个品种20xx元—20000元进行赔偿(具体视情节、损失轻重)。

第九条、乙方供应的药品发生不良反应而使甲方遭顾客投诉或被媒体曝光等给甲方造成经济、名誉损失的，乙方应承担全部赔偿责任。

第十条、乙方提供给甲方有商品条形码的药品应能提供《中国商品条码系统成员证书》。因条码冒用或盗用等造成的一切责任及费用均由乙方承担。

第十一条、甲方验收时发现在运输过程中造成的破损、污染等，均由乙方承担。

第十二条、甲方按gsp要求及药品储藏要求储存药品。

第十三条、乙方提供的商品质量不符合规定，甲方有权拒收，并暂时代管，乙方应积极处理善后工作。在药品有效期内：乙方对其所销药品质量负责，如果质量不合格，乙方应承担全部经济损失，但由于因甲方储藏不当而造成质量问题，由甲方承担损失。

第十四条、此协议一式两份，甲、乙双方各执一份。其未尽事宜，通过协商解决。

第十五条、本协议自双方签订之日起生效。

甲方(签章)\_\_\_\_\_\_\_\_\_乙方(签章)\_\_\_\_\_\_\_\_\_

代表人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_代表人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**质量保证协议 医疗器械质量保证协议篇九**

供货方：

购货方：

为确保螺旋藻系列产品在流通领域的质量，保证消费者购买和使用其产品的安全性，明确购货方、供货方的责任，经磋商达成如下产品质量保证协议：

1、供购双方在互惠互利，确保质量的基础上进行业务合作。

2、供货方所提供的产品必须经国家相关部门批准并取得生产资格。产品质量标准以国家已经颁布的标准为准

3、供货同时，供货方不但要提供符合相应质量标准的产品，而且要提供相应的.技术资料，诸如产品检验报告书、企业标准、生产批准文号等等。

4、购货方对供方产品进行验收。如发现品种、规格、质量等不符合合同规定，供货方要负责换货或退货，并承担因此而支付的费用。购货方保管、养护不当而造成的产品质量问题，由购货方负责因此发生的各种费用。

5、购货方因产品质量问题向供货方索赔损失，须出具政府相关部门的检验报告书、购货发票、罚没款正式票据及相关证明材料。

6、为保证消费者使用产品的安全，防止假劣产品冲击市场，购货方不得从非本企业授权之人手中购货。

7、供货双方或一方违反此协议书，可以协商解决，也可以由上级主管部门出面调解或仲裁

8、本协议自签之日起生效。一式两份，双方各持一份，具有同等法律效力。

供货方（盖章）：

购货方（盖章）：

年 月 日

**质量保证协议 医疗器械质量保证协议篇十**

供货方(以下简称甲方)：

购货方(以下简称乙方)：

为了加强医疗器械质量管理，确保器械质量，保障双方的共同利益，维护消费者权益，甲、乙双方本着平等、合作的原则，签订以下质量保证协议：

一、甲、乙双方必须是证照齐全的合法经营企业，即具有药品器械经营企业许可证、营业执照、医疗器械注册证等必须的`证照。甲方必须提供器械购销人员的法人委托书及委托时限、身份证复印件，以便乙方备案。

二、供货方保证经营的器械质量符合国家规定的器械标准(is013485)。货品内、外包装及说明书必须符合国家有关规定。

三、甲方向乙方所供货品在包装上必须符合医疗器械的质量要求，包装牢固，符合储运运输要求，而乙方的储运条件应符合医疗器械所要求的条件，货品交付后如因储运不当造成经济损失由乙方负责。

四、乙方收到甲方发运的货品，应及时验收，如发现货品缺少、破损等情况应及时通知甲方处理。

五、乙方在经营或使用甲方提供的医疗器械中若发生质量问题，应提供详细、确定的质量信息，并积极配合甲方做好调查取证工作和善后处理工作。

六、上述各条款未尽事宜，由双方协商一致约定。

七、本协议经甲、乙双方确认盖章后生效。

八、本协议一式两份，甲、乙双方各执一份。

九、本协议有效期：\_\_ 年\_\_月\_\_日至\_\_年\_\_月\_\_日止。

甲方(盖章)： 乙方(盖章)：

日期：

**质量保证协议 医疗器械质量保证协议篇十一**

供货单位：(简称甲方)

进货单位： (简称乙方)

(一)、甲方义务

1、甲方应为具有《药品经营(生产)许可证》、《营业执照》及具有履行合同能力的法定企业，并应提供加盖经章的一证一照复印件给乙方。

2、甲方所供药品必须符合国家药品法律、法规的规定。

3、甲方应提供所销药品每个批号的检验报告书。

4、甲方所供药品整件包装应具有合格证。

5、进口药品应提供《进口药品检验报告书》及《进口药品注册证》复印件，并加盖甲方质管机构原印章。

(二)、乙方义务

1、乙方提供加盖经章的《药品经营许可证》、《营业执照》复印件以证明本身的法定资格。

2、到货验收合格后，乙方按规定期限付款。

(三)、协议说明

1、甲方提供的商品质量不符合规定，乙方有权拒收，并暂时代管，甲方应积极处理善后工作。在药品有效期内：甲方对其所销药品质量负责，如果质量不合格，甲方应承担全部经济损失，但由于因乙方储藏不当而造成质量问题，由乙方承担损失。

2、本协议与合同具有同等法律效力，一方违约，协商解决，协商不成，由当地人民法院裁决。

3、本协议一式两份，甲乙双方各留一份。本协议适用于电话购货、合同购货。

4、本协议有效期3年。

甲方(签章) 乙 方(签章)

月 日 月 日

甲方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

乙方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

为了执行《药品经营质量管理规范》，明确质量责任，保证药品质量安全有效，经甲、乙双方协商，达成如下质量保证协议。

一、甲方义务

（一）甲方应向乙方提供药品生产（经营）许可证、营业执照复印件，并加盖甲方单位公章（红印）。

（二）甲方销售的药品必须符合下列要求：

1．符合法定的`质量标准；

2．应有法定的批准文号和生产批号；（国家规定的例外）

3．包装标识符合有关规定和储运要求；

4．一般应发出三个月内的药品，并附合格证，首次经营品种必须附出厂检验报告单；

5．同一品种每次发货的批号，\_\_\_\_\_件以内不能超过\_\_\_\_\_个批号，\_\_\_\_\_件以内不能超过\_\_\_\_\_个批号；

6．中药材要标明产地。

（三）甲方如提供进口药品时，必须每次将该批号口岸药检所的检验报告单、进口药品注册证复印件加盖甲方质量管理机构红印章给乙方，复印件应清晰可辨。

（四）甲方对提供的药品承担全部责任，如果药品质量不合格，应承担检验费、没收罚款及处理等一切费用。

二、乙方义务

（一）乙方也应向甲方提供药品经营企业许可证、营业执照复印件，并加盖乙方单位公章（红印）。

（二）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

三、协议说明

（一）本协议适用于书面购货合同和不以书面形式确立的购货合同。

（二）本协议一式贰份，甲、乙双方各执壹份。

（三）本协议经双方签订之日起，有效期为三年。

（四）本协议未尽事宜将由甲、乙双方协商解决。

甲方（盖章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_乙方（盖章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

代表（签字）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_代表（签字）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

供货单位：（简称甲方）

进货单位： 市 保健药品有限公司（简称乙方）

（一）甲方义务

1、甲方应为具有《药品经营（生产）许可证》、《营业执照》及具有履行合同能力的法定企业，并应提供加盖经章的\"一证一照\"复印件给乙方。

2、甲方所供药品必须符合国家药品法律、法规的规定。

3、甲方应提供所销药品每个批号的检验报告书。

4、甲方所供药品整件包装应具有合格证。

5、进口药品应提供《进口药品检验报告书》及《进口药品注册证》复印件，并加盖甲方质管机构原印章。

（二）乙方义务

1、乙方提供加盖经章的《药品经营许可证》、《营业执照》复印件以证明本身的法定资格。

2、到货验收合格后，乙方按规定期限付款。

（三）协议说明

1、甲方提供的商品质量不符合规定，乙方有权拒收，并暂时代管，甲方应积极处理善后工作。在药品有效期内：甲方对其所销药品质量负责，如果质量不合格，甲方应承担全部经济损失，但由于因乙方储藏不当而造成质量问题，由乙方承担损失。

2、本协议与合同具有同等法律效力，一方违约，协商解决，协商不成，由当地人民法院裁决。

3、本协议一式两份，甲乙双方各留一份。本协议适用于电话购货、合同购货。

4、本协议有效期 年。

甲方（签章） 乙方（签章）

年 月 日 年 月 日

**质量保证协议 医疗器械质量保证协议篇十二**

甲方：

乙方：

为了加强食品质量管理，保障食品卫生安全，明确双方质量责任,守法经营，依据《食品安全法》等相关法律法规有关要求，经甲乙双方友好协商签订如下品质保证及食品安全协议：

1.乙方保证向甲方提供的食品符合《食品安全法》等食品相关法律法规的要求，达到国家和行业规定的质量标准。

2.乙方保证向甲方提供的食品没有违规使用添加剂，不使用非食品添加剂，不滥用食品添加剂，食品添加剂的添加标准均符合食品安全相关国家标准。

3、乙方应在食品生产的原材料、关键工序或关键工艺上进行严格质量控制,确保提供给甲方的产品在感官、口味和产品质量等方面具有一致性/稳定性。

4.乙方向甲方提供的产品如出现产品质量或食品安全问题，应当承担由此引起的甲方的一切损失，包括但不限于甲方以及甲方相关客户因使用乙方提供的产品导致的.直接损失、间接损失、身体伤害、健康伤害、住院医疗等，甲方有权要求乙方作出补偿、赔偿并保留向乙方进行追偿的权利。

5.如因乙方原因导致提供给甲方的 “产品”不符合相关食品质量要求或在保质期内出现产品质量问题，甲方有权要求退货、换货、减少货款、质量索赔等权利，乙方予以无条件退货或换货，并承担因此产生的退、换货运费等一切损失及甲方处罚。

6.因本协议条款或与本协议条款相关的任何争议，双方应尽可能的努力友好协商解决。若双方不能友好协商解决，则任何一方均有权提交甲方所在地仲裁委员会，按照申请仲裁时该委员会现行有效的仲裁规则进行仲裁，仲裁裁决是终局的，对双方都有约束力。

甲方（盖章）： 乙方（盖章/签字）：

代表人：

年 月 日 年 月 日

**质量保证协议 医疗器械质量保证协议篇十三**

甲方(农产品批发市场)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

乙方(批发商、经营户)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

为保证进入市场交易的食用农产品质量安全，根据有关法律法规，甲、乙双方经协商一致，达成如下协议：

第一条 甲方有权依照国家和地方政府所颁布的法律、法规和规章的规定对乙方的经营活动进行管理。

第二条 甲方实行销售准入制度，乙方进场交易应当向甲方进行登记，办理销售准入证，并交纳农产品质量保证金。

食用农产品质量保证金应当在本合同签订之日起\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日内交纳。食用农产品保证金达不到约定金额的，乙方应当在\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日内补足差额。

甲、乙一方或双方不再经营，甲方应当在30日内退还乙方名下食用农产品质量保证金的余额。

第三条 乙方对每批进入市场交易的食用农产品应当具有购货凭证或者合法机构出具的合法质量检测报告、原产地证明文件，经甲方核对无误的，可直接进场交易。

第四条 不能提交食用农产品应当具有购货凭证或者合法机构出具的合法质量检测报告、原产地证明文件，乙方坚持要在甲方市场内交易的，甲方有权指定合法检测机构对乙方的农产品取样检测，样品由乙方无偿提供，检测费用由乙方承担，乙方应当予以配合。

(一)若抽检合格的，准予进场交易;

(二)若抽检乙方销售食用农产品有害物残留异常，甲方有权制止乙方出售与转移，并先行封存;

(三)若复检后，确认乙方销售食用农产品有害物残留超标，由甲方监督乙方自行将其销毁，所有销毁费用由乙方自己负责;

(四)乙方销售的农产品检测出有害物残留超标，发现首次，甲方将予以警告并公示(在场内电子显示屏上显示);发现第二次，甲方有权要求乙方休业整顿，一月内连续发现三次，甲方有权取消乙方场内经营资格并责成退市,由此给乙方造成的损失由乙方自行承担;

(五)乙方若对市场检测报告及处理有异议，可以向甲方上级管理部门投诉。

第五条 乙方有义务对被检出有毒有害物的农产品进行追根溯源，及时与产地通报检测结果，必要时应立即停止经销该产地的货源。

第六条 在政府有关部门例行检测中，一个月内连续两次被查出不合格的，甲方有权取消乙方在甲方市场内经营资格，由此产生的\'损失由乙方自行承担。同时，甲方有权对每一超标品种罚款叁仟元。

第七条 例行抽检的费用及罚款从食用农产品质量保证金中支付，农产品质量保证金不足以支付的，由乙方另行支付。

第八条 乙方经销食用农产品有下列情形之一的，甲方有权取消乙方在甲方市场内经营资格，并予以退场处理：

(一)食用农产品不具有原产地证明或检测报告、购货凭证，乙方不让检测的;

(二)不交纳农产品质量保证金的或连续\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日未交纳保证金差额的。

第九条 国家农产品有害物检测标准修订后，甲方有权修改或增补本合同书的内容，并以书面形式公布或通知乙方。

第十条 甲方有权将乙方经营信息记入档案并对外公布。

乙方有权向甲方索取被记录的信息。

第十一条 本合同一式两份，双方各执一份，自签订之日起生效。

甲方代表签字(加盖公章)：

联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日

乙方代表签字(加盖公章)：

联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_\_日

**质量保证协议 医疗器械质量保证协议篇十四**

为了规范供应商的管理，使供应商更好的保质、保量服务于公司生产，以确保采购产品质量满足规定要求，制定本制度。

本程序适用于公司所有采购产品(包括原材料)的控制。

1.对合格供应商实行动态管理，原则上每一年对供应商进行整体评价一次，内容包括质量管理水平、公司不良反馈落实情况、供货能力、价格等。当合格供应商的质量管理体系、设备、工艺有重大变化、产品质量出现重大问题，应按供应商评定程序重新进行评定。

2. 供应商必须严格按经我公司承认的品牌、性能﹑规格等技朮要求的材料进行交货。供应商原材料、品牌、厂家等有任何变更，必须提前30日通知我公司，在我公司书面确认后方可变更，否则引起的一切后果由供应商负责。

3. 供应商供给我公司的产品必须符合我公司相关要求，并提供质量检验报告复印件、保证函至我公司。我公司不定期(不少于2次/年)将供应商的产品至第三方检测机构进行检测，如检测或市场抽检不合格，测试费用及损失由供应商承担，供应商同意赔偿自我公司的所有损失。

1.供应商在向我公司提供样品的同时，应该向我公司提供本型号材料的技朮数据﹑成品测试报告﹑企业标准﹑国标，国内(国际)通过的安全认证及其它认证证书复印件。

2.供应商在开始供货时需免费向我公司提供必要的测试工具，出厂检验标准。

3.在双方开始合作后，供应商有对我公司进行本产品的`知识培训或提供相关数据的义务。

1.供应商每月进料批退率超过\_ \_ %，给予当月罚款\_\_ \_\_元人民币。

2.供应商供应的零件、原材料出现质量不良时,应在我公司e-mail﹑电话或书面通知后，省内供应商在24小时内(省外48小时内)到达现场作处理，一般情况分析﹑改善纠正措施在省内供应商3个工作日内(省外7 个工作日内)书面回复甲方。

3.供应商提供的零件及原材料入厂检验或生产过程中出现不良超出双方协议的允收水平时，我公司有权决定整批退货或要求更换，供应商应接到我公司退货通知后3个工作日内办理退货手续，逾期未办退货手续的材料， 我公司收取场地租金(按每平方米每日收取100元人民币计算)。

4.供应商提供的物料经我公司检验不合格而生产又急需用，经评估可挑选﹑加工使用的，由我公司通知供应商前来处理，在供应商到达之前(或不能及时来处理)的挑选﹑加工损失工时费用我公司以每人每小时40元人民币计算从供应商当月货款中扣除。

5.因供应商零件及原材料不良导致我公司停产或需重工时, 乙方须负责“停产费用或重工费用”。

6.我公司客户抱怨质量异常(同种不良超过3‰的批量质量问题或造成安全事故的重大质量问题)，经双方确认属供应商供货不良造成，供应商需承担全部责任包括所有“重工﹑客户索赔等所有损失费用(客户索赔费依客服部门提供数据扣除)”。 对于供应商供货本身的不良品，供应商必须无条件全数与我公司退换。因供应商零件及原材料质量异常造成我公司或我公司客户订单损失的，供应商需承担赔付我公司或我公司客户所有损失订单的全部损失利润及费用，而且我公司有权暂停支付供应商剩余货款或直接从供应商货款中等额扣除我公司的损失费用。

7.供应商交给我公司的零件及原材料若与其他方存在一切专利问题后果一律由供应商负责。

8.供应商向我公司提供的产品，供应商需保证我公司在正常条件下使用1年(以我公司的生产日期顺延3个月开始计算)，期间出现品质异常而引起的损失有供应商负责，其内容包括：

8.1直接损失

a.我公司产品退货运费(按往返计算，内销(中国,不含港、澳、台)：每台成品100元人币计算;外销：每台成品500元人民币计算)。

b.我公司返工工时费用(按每人每小时40元人民币计算)。

c.我公司派出维修人员所开支的差旅费用。

d.我公司维修员产品使用的零件费用。

8.2间接损失：由于供应商产品不良而对我公司造成的间接损失：如交货期、企业名誉等方面的损失赔偿金额，原则上不低于直接损失的一倍。

8.3 生产中及市场上在使用中损坏的零件，但损坏率在合同范围内，供应商可不承担赔偿，经我公司确认属供应商材料品质问题造成，供应商需无条件给予交换良品或由我公司直接扣除供应商相应数量的货款;

9.损失赔偿的通知

我公司用将损失赔偿的内容通知供应商，并规定在一周内确认回签，供应商在一周内未反馈任何意见视为默认我公司意见。对于以上情况，情节特别严重的有必要考虑取消供应商的供应资格。

1.该协议未规定的事项发生时，及对该协议各条款的解释产生异议时，或者有必须变更协议内容时，由双方协商决定。协商不成的，双方同意提交我公司所在地人民法院诉讼解决。

2.供应商供货质量有不符合本协议或约定的质量标准要求，我公司有权随时解除合同并无须负违约责任。

3.本协议共四页，一式两份,双方各执壹份，签字盖章后即生效，涂改无效，涂改后须经双方签字和盖章后方有效。

4.本协议传真件有效。

**质量保证协议 医疗器械质量保证协议篇十五**

供货方（甲方）：

需求方（乙方）：

为严格执行《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国食品安全法》等国家法律及有关法规条例，确保本公司经营商品的安全性和有效性，明确双方质量责任，经协商一致，签定本协议。

一、甲方责任

1、甲方遵守国家法律法规，向乙方提供合法有效的企业资格证书（复印件加盖原印章）、由法定代表人签署的业务员委托书（标明委托的业务范围、委托有效期、委托的商品种类等项目，并由法定代表人签字或盖章）、业务员身份证复印件，并严格按委托书限定的范围开展业务。

2、甲方提供的商品应符合国家及本地区相关质量标准及有关质量要求。

3、甲方提供药食同源类商品或食品（含保健食品）类商品时，应每次均随货提供加盖甲方质量管理机构印章的真实有效《检验合格书》，检验合格书应由相关的政府检验机构或生产企业出具。

4、商品在销售使用过程中发生质量问题，如果该质量问题不是乙方保管或运输不当而造成，则由甲方承担全部责任。

5、甲方提供商品的包装、标签和说明书等应符合国家有关管理规定，并附产品合格证等合格品标识，商品的\'包装符合有关规定和货物运输要求。

6、甲方提供的知识产权商品发生权利变更（延续、转让、放弃、失效）的，应当及时提供相关证明材料，并主动更换商品上相应的权利标记；如果因甲方提供的商品而导致知识产权侵权的，由甲方承担全部法律责任。

7、首次经营品种，甲方应提供证照、法人委托书、业务员身份证复印件等企业资质文件，以及该品种的批准生产文件、质量标准、《专利证书》、《商标注册证》等复印件、使用说明书、包装、标签、样品、同批号厂检报告，以及物价部门文件，所有文件资料均应每页加盖甲方原印章。

8、甲方处理商品质量问题时应规范操作，不得擅自到乙方仓库进行调换货。对涉及下属连锁大药房各零售门店的商品，也不得擅自到各门店进行调换货。

9、甲方提供的商品包装发生任何项目的变更，均应先行提供相关文件资料及样品包装，经甲方确认同意后才能进行新包装商品的供货，以确保乙方经营商品的合法性。

10、本质量协议中，涉及甲方责任的，由甲方指定专人处理。

处理人员姓名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，身份证号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

二、乙方责任

1、乙方作为经营单位，应向甲方提供合法、有效的企业资格证书（加盖原印章）。

2、乙方应提供符合商品包装要求的储存条件，并按要求合理储运。

3、乙方收到甲方发运的商品后，按照乙方相关商品管理制度的要求验收，若在验收中发现破损、包装污染、外观质量问题、货票不符、包装不符合国家有关规定、食品类商品检验报告书未随货同行等情况，乙方可以拒收。

4、在经营过程中，乙方对甲方提供的商品的质量产生疑问，应及时与甲方联系并协商解决。双方有分歧时，以权威部门的商品质量检验报告为准。甲方收到乙方提供的权威部门的不合格商品检验报告后，五日内未答复者一切后果由甲方负责（可能采取扣除该批货款并销毁该批商品等措施）。

5、乙方在经营甲方提供的商品过程中若发生质量问题，应提供详细、确切的质量信息，并积极配合甲方做好调查取证工作和善后处理工作。

三、双方约定条款

1、甲、乙双方共同协作，互通信息加强质量管理工作。

2、甲、乙双方应各自履行自己的责任，一方发生违约行为，另一方可以通过法律途径追究违约方民事赔偿责任。

3、上述各条款中未作规定的，由双方协商解决。

4、本协议由甲、乙双方经充分协商，双方对本协议全部条款含义均已明确。

四、本协议有效期至\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_日止，经双方盖章之日起即告生效。本协议一式二份，甲、乙双方各留一份。

供货方(甲方)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（盖章）需求方(乙方):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（盖章）

\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_日\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_日

本文档由站牛网zhann.net收集整理，更多优质范文文档请移步zhann.net站内查找